

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19K18-B10-196601

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------|----------------------|-------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701755 | FACO Art.-Nr. | : 100642-602-91 |
| Artikelbezeichnung | : L-LEUCIN INF. | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Leucinum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 61-90-5 |
| Qualität | : PH.EUR. | Formel | : $C_8H_{13}NO_2$ |
| | | Mr | : 131,20 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weißes, kristallines Pulver oder glänzende Flocken | Konform | | Fagron |
| Identität A | +14,5 – (+16,5) (getrocknete Substanz) | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar / <=BG6 | Konform | | Fagron |
| Spezifische Drehung | +14,5 – (+16,5) (getrocknete Substanz) | +15,75 | | Fagron |
| Ninhydrin-positive Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A bei 510 nm | <= 0,8 | < 0,05 | % | Fagron |
| Jede Ninhydrin-positive Substanz | <= 0,2 | < 0,05 | % | Fagron |
| Ammonium bei 570 nm | <= 0,02 | < 0,02 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <= 1,0 | < 0,05 | % | Fagron |
| Chlorid | <= 200 | Konform | ppm | Fagron |
| Sulfat | <= 300 | Konform | ppm | Fagron |
| Eisen | <= 10 | Konform | ppm | Fagron |
| Trocknungsverlust | <= 0,5 | 0,05 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <= 0,1 | 0,03 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelnrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt L-Leucin | 98,5 – 101,0 (getrocknete Substanz) | 100,2 | % m/m | Fagron |
| Endotoxin | < 6 | Konform | IU/g | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

Anmerkungen : L-LEUCIN INF. Wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzlicher Ursprung) hergestellt.
Weing lösl. in H₂O, praktisch unlösl. in EtOH und Ether, lösl. in verdünnten Mineralsäuren und Alkalihydroxid-Lösungen.
IU entspricht I.E.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Prüfdatum : 19.12.2019

Retestdatum : 23.08.2023

Herstellungsdatum : 24.08.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 323191100

Hersteller / Land : Amino GmbH / DE

Fagron sp. z o.o.

Ewelina Gadzinowska, Qualified Person

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

GMP Konformität : GMP konform

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.

Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19K18-B10-196601

Fagron Artikelnummer : 701755
Artikelbezeichnung : L-LEUCIN INF.
Lateinische Artikelbezeichnung : Leucinum
Synonyme :
Qualität : PH.EUR.

FACO Art.-Nr. : 100642-602-91
CAS-Nr. : 61-90-5
Formel : $C_8H_{13}NO_2$
Mr : 131,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
Amino GmbH
(DE)

Abfüllender Betrieb
Fagron sp. z o.o.
(PL)

Lieferant
Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐ durch Lieferant: _____

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift